SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 59

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 marzo 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 26 febbraio 2018.

Avvio anticipato delle disposizioni riguardanti lo sviluppo della rilevazione SIOPE, di cui all'articolo 14, comma 8-bis, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (SIOPE+), da parte di alcuni enti. (18A01700) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 8 marzo 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni. (18A01739) . . . . *Pag.* 2

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 23 febbraio 2018.

Modifiche al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto. (18A01712) . . . . *Pag.* 6

Ministero dello sviluppo economico

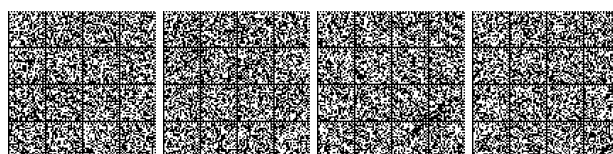
DECRETO 22 febbraio 2018.

Determinazione delle scorte di sicurezza di greggio e/o prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018. (18A01686) . . . . *Pag.* 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria

DECRETO 7 marzo 2018.

Indizione delle elezioni per il rinnovo del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria. (18A01737) . . . . *Pag.* 13

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limeciclina Aurobindo». (18A01641) . . . . . . *Pag.* 13

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale «Eve», con conseguente modifica stampati. (18A01659) . . . . . . *Pag.* 13

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale «Leflunomide Sandoz», con conseguente modifica stampati. (18A01660) . . . . . . *Pag.* 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz», con conseguente modifica degli stampati. (18A01669) *Pag.* 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ringer Lattato FKI», con conseguente modifica degli stampati. (18A01670) *Pag.* 15

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex» (18A01671) . . . . . . *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moveril» (18A01672) . . . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano (18A01673) . . . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Eurogenerici». (18A01674) . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano (18A01675) . . . . . . *Pag.* 17

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hippoven» (18A01676) . . . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Actos» e «Detralex». (18A01677). . . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubistesin» (18A01678). . . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claripan Antispastico». (18A01679) . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Alter». (18A01680) . . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nervaxon» (18A01681). . . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Chemi». (18A01682). . . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex» (18A01683) . . . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax» (18A01684) . . . . . . *Pag.* 20

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Approvazione e integrazione della graduatoria relativa al bando per la progettazione degli interventi di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici (annualità 2016). (18A01727) . . . . . . *Pag.* 20

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.40 «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020. (18A01687) . . . . . . *Pag.* 21

Ministero dello sviluppo economico

Accreditamento di Unione Servizi S.r.l., in Milano per l'esercizio definitivo dell'attività di Agenzia per le imprese nell'ambito territoriale della Regione Lombardia. (18A01710) . . . . . . *Pag.* 21

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 febbraio 2018.

Avvio anticipato delle disposizioni riguardanti lo sviluppo della rilevazione SIOPE, di cui all'articolo 14, comma 8-*bis*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (SIOPE+), da parte di alcuni enti.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernente «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il comma 2 dell'art. 1 della citata legge n. 196 del 2009, il quale prevede che, dal 2012, per amministrazioni pubbliche si intendono gli enti e i soggetti indicati a fini statistici nell'elenco pubblicato annualmente dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, e successivi aggiornamenti, effettuati sulla base delle definizioni di cui agli specifici regolamenti dell'Unione europea, nonché le Autorità indipendenti e, comunque, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il comma 6 dell'art. 14 della citata legge n. 196 del 2009 il quale prevede che le amministrazioni pubbliche, con l'esclusione degli enti di previdenza, trasmettono quotidianamente alla banca dati SIOPE, tramite i propri tesorieri o cassieri, i dati concernenti tutti gli incassi e i pagamenti effettuati, codificati con criteri uniformi su tutto il territorio nazionale, e che le banche incaricate dei servizi di tesoreria e di cassa e gli uffici postali che svolgono analoghi servizi non possono accettare disposizioni di pagamento prive della codificazione uniforme;

Visto il comma 8-*bis* del medesimo art. 14, il quale prevede che, al fine di favorire il monitoraggio del ciclo completo delle entrate e delle spese, le amministrazioni pubbliche ordinano gli incassi e i pagamenti al proprio tesoriere o cassiere esclusivamente attraverso ordinativi informatici emessi secondo lo standard ordinativo informatico emanato dall'Agenzia per l'Italia digitale (AGID), per il tramite dell'infrastruttura della banca dati SIOPE gestita dalla Banca d'Italia nell'ambito del servizio di tesoreria statale, e che i tesorieri e i cassieri non possono accettare disposizioni di pagamento trasmesse con modalità diverse;

Visto il comma 8-*ter* del medesimo art. 14, il quale prevede che con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata e l'AGID, sono stabilite le modalità e i tempi per l'attuazione delle disposizioni di cui al comma 8-*bis* del medesimo articolo;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 giugno 2017, concernente la sperimentazione e l'avvio a regime di SIOPE+ per gli enti territoriali;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, concernente l'estensione della sperimentazione e l'avvio a regime di SIOPE+ per le aziende sanitarie ed ospedaliere;

Visto l'art. 2, comma 1, del predetto decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, per il quale le aziende sanitarie locali applicano le disposizioni riguardanti lo sviluppo della rilevazione SIOPE, secondo le modalità previste dall'art. 14, comma 8-*bis*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (SIOPE+) a decorrere dal 1° ottobre 2018;

Visto l'art. 3, comma 1, del predetto decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, per il quale i comuni con una popolazione compresa tra 10.001 e 60.000 abitanti applicano le disposizioni riguardanti lo sviluppo della rilevazione SIOPE, secondo le modalità previste dall'art. 14, comma 8-*bis*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (SIOPE+) a decorrere dal 1° luglio 2018;

Tenuto conto delle richieste dell'Anci, della Regione Emilia-Romagna, della Regione Piemonte e della Regione Puglia, concernenti l'avvio anticipato a regime di SIOPE+, rispetto alle date previste dal citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, limitatamente ad alcuni enti, per i quali è stata verificata la disponibilità dell'Istituto tesoriere o cassiere di anticipare l'avvio a regime di SIOPE+;

Sentita L'Agenzia per l'Italia digitale che, nella determinazione n. 51 del 2018 ha espresso parere favorevole;

Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che, nel corso della riunione del 15 febbraio 2018, ha espresso parere favorevole;

Decreta:

Art. 1.

Avvio anticipato a regime di SIOPE+ dal 1° aprile 2018

1. I seguenti enti, applicano la disciplina prevista dall'art. 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, a decorrere dal 1° aprile 2018:

1) l'ASL TO5 di Chieri, Carmagnola, Moncalieri e Nichelino;

2) l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

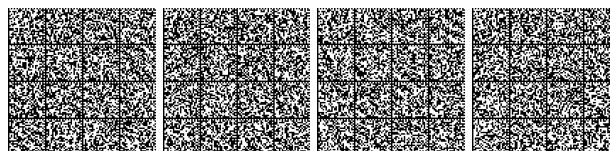
2. Per gli enti di cui al comma 1 è disponibile un ambiente di collaudo delle procedure di SIOPE+, secondo le modalità previste dalle regole tecniche per il colloquio telematico di Amministrazioni pubbliche e Tesorieri con SIOPE+, a decorrere dal 1° gennaio 2018.

3. Dal 1° aprile 2018 i cassieri degli enti di cui al comma 1 non possono accettare disposizioni di pagamento trasmesse con modalità differenti da quelle previste dall'art. 2, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017.

Art. 2.

Avvio anticipato a regime di SIOPE + dal 1° maggio 2018

1. I seguenti enti, applicano la disciplina prevista dall'art. 2, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, a decorrere dal 1° maggio 2018:

1) l'ASL Città di Torino;

2) l'ASL TO3 di Collegno e Pinerolo;

3) l'ASL TO4 di Ciriè, Chivasso e Ivrea;

4) l'ASL VC di Vercelli;

5) l'ASL BI di Biella;

6) l'ASL NO di Novara;

7) l'ASL Verbano Cusio Ossola (VCO);

8) l'ASL AT di Asti;

9) l'AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria;

10) l'AO Ordine Mauriziano di Torino;

11) l'AUSL di Piacenza;

12) l'AUSL di Reggio Emilia;

13) l'AUSL di Taranto;

14) l'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano;

15) l'AOUC Policlinico di Bari.

2. Dal 1° maggio 2018 i cassieri degli enti di cui al comma 1 non possono accettare disposizioni di pagamento trasmessi con modalità differenti da quelle previste dall'art. 2, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017.

3. Il Comune di Alba applica la disciplina prevista dall'art. 2 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 giugno 2017, così come modificato e integrato dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 25 settembre 2017, a decorrere dal 1° maggio 2018.

4. Dal 1° maggio 2018 il tesoriere dell'ente di cui al comma 3 non può accettare disposizioni di pagamento trasmesse con modalità differenti da quelle previste dall'art. 2, comma 1, del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 giugno 2017.

5. Per gli enti di cui ai commi 1 e 3, è disponibile un ambiente di collaudo delle procedure di SIOPE+, secondo le modalità previste dalle regole tecniche per il colloquio telematico di Amministrazioni pubbliche e Tesorieri con SIOPE+, a decorrere dal 1° febbraio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 26 febbraio 2018

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

18A01700

DECRETO 8 marzo 2018.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

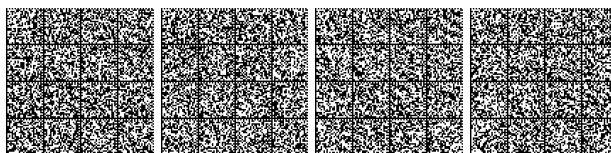
Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 marzo 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 30.258 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 marzo 2018 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 14 marzo 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

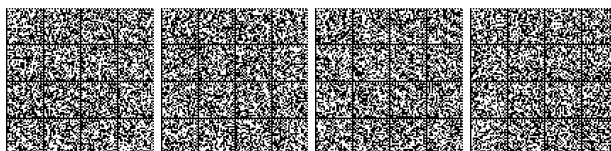
Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 marzo 2018. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 13 marzo 2018.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A01739

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 febbraio 2018.

Modifiche al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alle produzioni di frutti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto 4 ottobre 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al registro nazionale le varietà ed i portinnesti aventi una descrizione ufficialmente riconosciuta, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 27 ottobre 2016;

Visto il decreto 6 dicembre 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, recante recepimento delle direttive di esecuzione della Commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2017;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del MIPAAF, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le istanze pervenute, finalizzate all'iscrizione di nuove varietà al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Vista l'istanza pervenuta dalla Commissione europea, protocollo n. 182108 dell'11 gennaio 2018, finalizzata alla cancellazione della denominazione della varietà di *Prunus domestica* iscritta al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con la denominazione «Prugna d'Agen», in quanto in contrasto con l'art. 13, paragrafo 1, del regolamento UE 1151/12;

Vista la ricognizione eseguita sullo stato delle prove di coltivazione, volte all'accertamento dei requisiti di distinguibilità, uniformità e stabilità, delle varietà per cui è stata presentata istanza di iscrizione al registro nazionale;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo delle istanze presentate;

Ritenuto che le varietà che non hanno completato le procedure di valutazione dei requisiti di distinguibilità, uniformità e stabilità devono essere cancellate dal registro nazionale;

Ritenuto quindi necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto con l'iscrizione delle varietà ritenute idonee e la cancellazione di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà delle piante da frutto;

Decreta:

Articolo unico

1. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 124 del 25 giugno 2010, è aggiornato con i dati riportati negli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante, secondo il seguente elenco:

a) varietà iscritte (allegato 1);

b) varietà cancellate (allegato 2);

c) legenda (allegato 3);

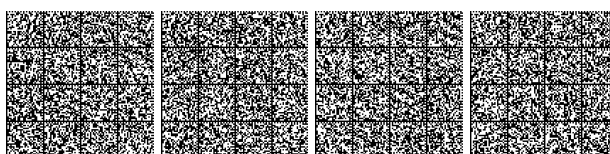
d) codici identificativi dei Centri per la conservazione per la premoltiplicazione (allegato 4);

e) codici identificativi del costitutore o del richiedente l'iscrizione (allegato 5).

2. Il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto è consultabile sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito: politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 23 febbraio 2018

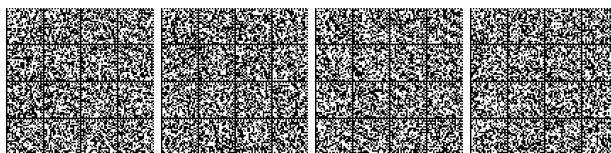
Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO *1*

VARIETÀ ISCRITTE AL REGISTRO

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETÀ	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO POLPA
Rubus idaeus L.	CASTION			433 - R	CR			20141790							
Rubus idaeus L.	ENROSADIRA			433 - R	CR			20141397							
Rubus idaeus L.	T 07 L6			433 - R	CR			20170816							

ALLEGATO *2*

VARIETÀ CANCELLATE DAL REGISTRO

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETÀ	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO POLPA
Malus domestica Borkh.	DALILI	AMBASSY ®		165	CR	29/10/1993	28/10/2023		RM1993V000135 IT	29/10/93					
Malus domestica Borkh.	ELISE, RED DELIGHT	ROBLOS ®		191	CR	07/05/1992	06/05/2022		RM1992V000096 IT	07/05/92					
Prunus avium L.	MAGAR			235	CR	08/10/1991	07/10/2021	RITIRATA	DP1991V001045 IT	08/10/91					
Prunus avium L.	STARKRIMSON			109	CR			RITIRATA	RM1983V000085 IT	12/09/83					
Prunus avium L.	SUMGITA	CANADA GIANT ®		212	CR	09/10/1992	08/10/2022		RM1992V000210 IT	09/10/92					
Prunus domestica L.	PRUGNA D'AGEN			71 - R	DU						IPVR (SS)	PDO0006	2		
Rubus idaeus L.	RUBACA			427 - R	CR				2472 UE	04/09/1997					

ALLEGATO *3*

LEGENDA

DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca a polpa gialla
PPB	pesca a polpa bianca
PPR	Pesca a pola rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa ROSSA
PCB	Percoca a polpa bianca
PCG	Percoca a polpa gialla

ALLEGATO *4*

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)

N°	**Regione**	**Denominazione**	**Indirizzo**
2	Emilia Romagna	CAV - Centro attività Vivaistiche Soc. Coop. Agricola	Via Tebano 45, 48018 Faenza (RA)

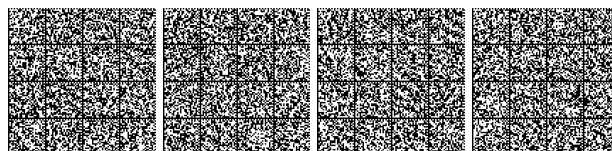
ALLEGATO *5*

CODICI IDENTIFICATIVI COSTITUTORE O RICHIEDENTE

CODICE	**NOMINATIVO**
71	CAV
109	DELBARD GEORGES
165	GUY LIGONNIERE
191	JACOBUS JOHANNES VERHAEGH
212	LANE DAVID
235	MARVIN L. NIES
427	PROVINCIA AUTONOMA TRENTO
433	AZ. AGR. VIVAI MOLARI E GATTI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

18A01712

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 febbraio 2018.

Determinazione delle scorte di sicurezza di greggio e/o prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge del 7 novembre 1977, n. 883, che recepisce l'Accordo relativo ad un programma internazionale per l'energia firmato a Parigi il 18 novembre 1974 da realizzarsi attraverso l'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.);

Vista la direttiva comunitaria 2009/119/CE del 14 settembre 2009 che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di mantenere un livello minimo di scorte di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi e abroga le direttive 73/238/CEE e 2006/67/CE nonché la decisione 68/416/CEE, con effetto al 31 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che attua la direttiva 2009/119/CE sopra citata ed in particolare l'art. 3, comma 1, il quale dispone che le scorte petrolifere di sicurezza e specifiche del Paese siano determinate annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115, Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2014, ed in particolare l'art. 25 recante «Disposizioni relative allo stoccaggio di scorte petrolifere. Procedura di infrazione n. 2015/4014», che prevede la possibilità di ampliare la tenuta delle scorte all'estero anche per le scorte specifiche non attribuite all'OCSIT;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 20 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 febbraio 2017, n. 49, di determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2017;

Visto il decreto direttoriale DGSAIE del 23 maggio 2013 ai sensi dell'art. 25, comma 5 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, relativo alle procedure per la detenzione delle scorte in altri Paesi dell'Unione europea e delle scorte tenute sul territorio nazionale per conto di altri Paesi dell'Unione europea e il successivo decreto direttoriale DGSAIE del 23 novembre 2015 di aggiornamento delle procedure di deleghe di tenuta delle scorte obbligatorie di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi a valere dal 1° aprile 2016;

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 16 febbraio 2018, che riporta le importazioni nette dell'Italia dell'anno 2017, pari a 43.489.000 tep di cui 10.723.000 tep corrispondono a 90 giorni di importazioni nette giornaliere medie;

Vista la comunicazione dell'Agenzia internazionale per l'energia (A.I.E.) del 16 febbraio 2018 che riporta i consumi finali dei Paesi membri dell'AIE dell'anno 2017, definendo per l'Italia il quantitativo di 55.122.000 tonnellate equivalenti di petrolio, di seguito denominate tep, di cui 9.212.170 tep corrispondono a sessantuno giorni di consumo nazionale;

Visto il documento Applicativo scorte petrolifere - Regolamento versione 1.2 del maggio 2013, pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico, che disciplina lo scambio di informazioni e comunicazioni tra il Ministero dello sviluppo economico e gli operatori economici mediante la piattaforma informatica realizzata ai sensi dell'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249;

Considerato che tale piattaforma informatica è operativa, per conto del Ministero dello sviluppo economico - DGSAIE, sul sito internet dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT) all'indirizzo https://mise.ocsit.it/scorte/

Ritenuta la necessità di procedere alla determinazione delle scorte petrolifere di sicurezza e specifiche per il corrente anno ed all'imposizione dell'obbligo ai soggetti ad esso tenuti in virtù della normativa in premessa;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione dei quantitativi complessivi delle scorte di sicurezza e specifiche di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018

1. L'anno scorta 2018 inizia il 1° aprile 2018 e termina alla data di inizio del successivo anno scorta individuata dal decreto ministeriale che stabilisce l'imposizione degli obblighi di scorta per l'anno scorta 2019.

2. Avendo verificato dalla documentazione dell'A.I.E. citata in premessa che, utilizzando le metodologie di cui agli allegati I e II del decreto legislativo citato, con riferimento all'anno 2017, il valore di 90 giorni di importazioni nette giornaliere medie corrisponde a 10.723.000 tep e che il valore di 61 giorni di consumo interno giornaliero medio corrisponde a 9.212.170 tep, in forza dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, che dispone che il livello di scorte di sicurezza equivale al quantitativo maggiore tra quello corrispondente a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie o a sessantuno giorni di consumo interno giornaliero medio, le scorte per l'anno scorta 2018, da costituire e mantenere stoccate, sono calcolate sulla base delle importazioni nette giornaliere medie.

3. Utilizzando il metodo riportato nell'allegato III.2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto della necessità di raggiungere i livelli di scorta fissati a carico dell'Italia dall'Agenzia internazionale per l'energia, ai sensi dell'art. 4, comma 4, del medesimo decreto legislativo, si riportano i seguenti valori necessari a determinare la ripartizione dell'obbligo di mantenimento delle scorte di sicurezza e specifiche tra i soggetti obbligati di cui all'art. 3, comma 7 dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati soggetti obbligati:

a) l'ammontare complessivo di scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi, valore *a)*, da costituire e mantenere stoccato per l'Italia, per l'anno scorta 2018, ai sensi dell'art. 3, comma 1 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è determinato in complessive 10.723.000 tep equivalenti a novanta giorni di importazioni nette giornaliere medie dell'Italia nell'anno 2017;

b) sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, a norma dell'art. 3, comma 8 e dell'art. 7, comma 6, del medesimo decreto legislativo, utilizzando le metodologie ed i coefficienti riportati nell'allegato III.1 dello stesso decreto legislativo, il valore dell'aggregato totale Italia di immesso in consumo dei prodotti soggetti all'obbligo di cui all'art. 3, comma 7, dello stesso decreto legislativo, di seguito denominati prodotti soggetti all'obbligo, valore *b)*, è determinato in 44.448.847 tep;

c) l'obbligo in scorta da costituire e detenere per ogni tep di immesso in consumo dei prodotti sogget-

ti all'obbligo, valore *c)*, che ogni soggetto obbligato ha l'onere di detenere per l'anno scorta 2018 è determinato pari a 0,2412.

4. La contabilizzazione del livello delle scorte complessivamente detenuto per l'anno scorta 2018 è effettuata con il metodo riportato nell'allegato III.1 lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, includendo tutte le scorte di prodotti petroliferi identificati nell'allegato C, punto 3.1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1099/2008 e successive modifiche.

5. Sulla base delle dichiarazioni effettuate dai titolari di depositi fiscali di prodotti energetici, si rileva che il totale dell'immesso in consumo comprensivo del GPL e dei quantitativi ricadenti in franchigia e quindi esclusi dall'obbligo di scorta, nell'anno 2017 è stato pari a 45.290.363 tonnellate.

Art. 2.

Valutazione annuale degli ulteriori obblighi di scorta per il prodotto GPL

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, non si ravvisa l'opportunità di includere ulteriori obblighi di scorta per l'anno scorta 2018 relativamente al prodotto gas di petrolio liquefatto (GPL).

Art. 3.

Identificazione dei prodotti petroliferi che compongono le scorte specifiche

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono identificati i seguenti prodotti che compongono le scorte specifiche italiane per l'anno 2018:

a) benzina per motori;

b) jet fuel del tipo cherosene;

c) gasolio (olio combustibile distillato);

d) olio combustibile (ad alto e basso tenore di zolfo),

che rappresentano oltre il 75% del consumo interno dell'anno 2017 calcolato secondo il metodo di cui all'allegato II dello stesso decreto legislativo.

Art. 4.

Obbligo di detenzione di scorte specifiche a carico dell'Organismo centrale di stoccaggio italiano (OCSIT)

1. Ai sensi dell'art. 9, comma 6 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, per l'anno scorta 2018 all'OCSIT, istituito ai sensi dell'art. 7 dello stesso decreto legislativo, è assegnato un obbligo di detenzione di scorte specifiche pari a numero 12 (dodici) di giorni.

2. Per l'anno scorta 2018 le scorte in prodotti con le stesse caratteristiche delle scorte specifiche, di seguito denominate «scorte in prodotti», di proprietà dei soggetti obbligati sono conseguentemente pari a diciotto giorni.

3. Conseguentemente, per l'anno scorta 2018 a carico dei soggetti obbligati sono disposti, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo di cui al comma 1, obblighi di delega nei confronti dell'OCSIT stesso per un ammontare pari a dodici giorni.

Art. 5.

Determinazione della quota individuale di scorte in prodotti e scorte di sicurezza di petrolio greggio e/o di prodotti petroliferi per l'anno scorta 2018

1. In esito alla applicazione di quanto previsto dal decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, la quota individuale dell'obbligo di scorta complessiva di cui all'art. 1, comprensiva della quota parte di prodotto inestraibile, è determinata dal Ministero dello sviluppo economico, per ogni soggetto obbligato:

a) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo delle diverse tipologie di prodotti di cui all'art. 3, comma 1, che complessivamente ammontano a 44.448.847 tep, ai fini della determinazione delle scorte in prodotti che i soggetti obbligati devono detenere;

b) in misura proporzionale al relativo immesso in consumo di tutte le tipologie di prodotti energetici, ai fini della determinazione delle rimanenti scorte di sicurezza.

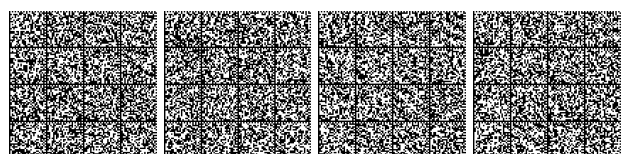
Le scorte in prodotti ammontano complessivamente, a livello Paese per l'anno scorta 2018, a 3.574.333 tep, di cui le scorte specifiche dell'OCSIT ammontano a 1.429.733 tep, mentre le rimanenti scorte di sicurezza ammontano complessivamente a livello Paese a 8.742.224 tep. La trasformazione in tep delle tonnellate di scorte specifiche e di scorte in prodotti e delle scorte di sicurezza è effettuata attraverso i coefficienti riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2.

2. La quota individuale nelle sue componenti di scorte specifiche, di scorte in prodotti e di scorte di sicurezza è comunicata all'OCSIT e ad ogni soggetto obbligato esclusivamente attraverso la piattaforma informatica citata in premessa, alla quale l'OCSIT ed ogni soggetto obbligato accedono in via esclusiva per gli obblighi di propria competenza.

3. A tal fine, il soggetto obbligato accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta individuale suddiviso nelle due fattispecie di scorte di sicurezza (valore X_{60}) e scorte in prodotti (valore X_{18}), con l'indicazione delle relative quote massime detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea. L'OCSIT accedendo con le proprie credenziali alla citata piattaforma informatica è tenuto a prendere visione del proprio obbligo di scorta nella fattispecie di scorte specifiche (valore X_{12}) detenibile esclusivamente nel territorio nazionale.

4. La quota individuale di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2018 deve essere costituita a decorrere dalle ore 00,00 del 1° aprile 2018. Parimenti le scorte specifiche dell'OCSIT per l'anno scorta 2018 devono essere costituite a decorrere dalle ore 00,00 del 1° aprile 2018.

5. Entro la data di cui al comma 4 i soggetti obbligati sono tenuti a comunicare tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 la dislocazione delle scorte di sicurezza e scorte in prodotti a copertura della propria quota individuale complessiva d'obbligo. Pari obbligo di comunicazione è disposto in capo all'OCSIT relativamente alle scorte specifiche.

6. Qualora le scorte di sicurezza e le scorte in prodotti siano dislocate presso depositi fiscali la cui titolarità risulti essere di operatori economici diversi dal soggetto obbligato, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo è necessaria una conferma della costituzione di tali scorte effettuata dai titolari degli stessi depositi fiscali presso cui le scorte sono dislocate, tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2. Pari obbligo di conferma è disposto anche relativamente alle scorte specifiche dell'OCSIT.

7. Ogni successiva diversa dislocazione delle scorte di sicurezza, delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti potrà essere disposta previa comunicazione al Ministero dello sviluppo economico tramite la piattaforma informatica di cui al comma 2 e con le modalità operative e tempistica previste nella stessa piattaforma.

Art. 6.

Valutazione annuale del limite massimo percentuale di scorte di sicurezza e di scorte in prodotti detenibili all'estero

1. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 5, commi 5 e 6 e dell'art. 8, comma 3 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, e tenuto conto dell'andamento del mercato delle scorte di sicurezza e dell'attuale direttiva comunitaria, per l'anno scorta 2018, in via sperimentale, il limite massimo percentuale di scorte di sicurezza anche specifiche detenibili nel territorio di altri Stati membri dell'Unione europea è fissato al 100 per cento.

2. L'OCSIT detiene le scorte di cui all'art. 4, comma 1, esclusivamente nel territorio nazionale.

Art. 7.

Limite dei biocarburanti detenibili a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti

1. Ai sensi dell'art. 16, comma 2, lettere *b)* e *c)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, sono indicati i seguenti limiti percentuali massimi dei biocarburanti detenibili da ciascun soggetto obbligato a copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza e scorte in prodotti per l'anno scorta 2018 relativamente ai prodotti gasolio e benzina per motori:

a) biocarburanti miscelabili con il gasolio: 25 per cento;

b) biocarburanti miscelabili con la benzina per motori: 10 per cento.

2. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta di sicurezza (valore X_{60}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

3. I biocarburanti, nelle misure massime previste dal comma 1, possono essere fatti valere a copertura dell'obbligo di scorta in prodotti (valore X_{18}) qualora siano stoccati, anche in siti diversi, in relazione a benzina per motori e gasolio destinati ad essere utilizzati nel settore dei trasporti, sia nel territorio nazionale che nel territorio di un diverso Paese dell'Unione europea.

Art. 8.

Ulteriori disposizioni

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Avverso il presente atto è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale o ricorso straordinario al Presidente della Repubblica rispettivamente entro 60 o 120 giorni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

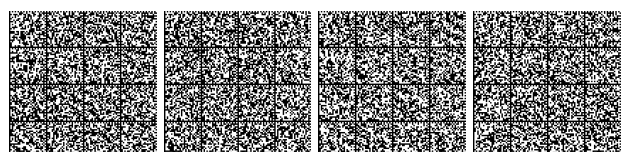
Roma, 22 febbraio 2018

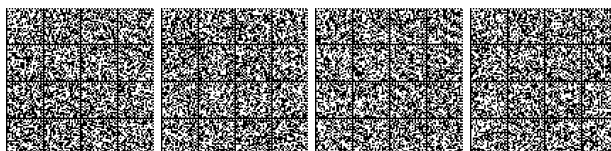
Il Ministro: CALENDA

Allegato I

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate dei prodotti petroliferi da utilizzare per il calcolo di copertura dell'obbligo delle scorte specifiche e delle scorte in prodotti di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249

Prodotti	**Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)**
Jet Fuel tipo cherosene	1,2
Benzina per motori	1,2
Gasolio (autotrazione/riscaldamento e altri gasoli)	1,2
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,2
Biocarburante per gasolio	1,2
Biocarburante per benzina	1,2

ALLEGATO *II*

Elenco dei coefficienti di trasformazione delle tonnellate di petrolio greggio e dei prodotti petroliferi da utilizzare per la dichiarazione di immissione in consumo di cui all'articolo 3, comma 8 e articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 e per il calcolo di copertura dell'obbligo di scorte di sicurezza di cui all'articolo 3 del medesimo decreto legislativo.

Prodotti	**Coefficiente di trasformazione delle tonnellate in tonnellate equivalenti di petrolio (tep)**
Petrolio Greggio	0,96
LGN	0,96
Semilavorati (prodotti base di raffineria)	0,96
Altri Idrocarburi	0,96
Gas di raffinerie	1,065
Etano	1,065
GPL	1,065
Nafta	0
Benzina per motori	1,065
Benzina Avio	1,065
Jet Fuel tipo Benzina	1,065
Jet Fuel tipo Kerosene	1,065
Altro kerosene	1,065
Gasolio	1,065
Gasolio autotrazione	1,065
Gasolio riscaldamento e altri gasoli	1,065
Olio combustibile (ATZ/BTZ)	1,065
Acqua ragia minerale e benzine speciali	1,065
Lubrificanti	1,065
Bitume	1,065
Cere paraffiniche	1,065
Coke di Petrolio	1,065
Biocarburante per gasolio (solo copertura obbligo)	1,065
Biocarburante per benzina (solo copertura obbligo)	1,065

18A01686

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DECRETO 7 marzo 2018.

Indizione delle elezioni per il rinnovo del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI PRESIDENZA

Visti gli articoli 17, 20, 21, 22 e 23 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante «Ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione in attuazione della delega al Governo contenuta nell'art. 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413»;

Visto il «Regolamento per l'elezione dei componenti del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria da parte dei giudici tributari», approvato con delibera del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria n. 2341/17 del 5 dicembre 2017 e n. 414/2018 del 6 marzo 2018, in particolare l'art. 2, comma 1, concernente le modalità di indizione delle elezioni mediante provvedimento del Presidente del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria da emanarsi almeno settanta giorni prima della data stabilita per le elezioni, che devono comunque aver luogo in giorno festivo;

Decreta:

Art. 1.

Sono indette le elezioni per la nomina degli undici magistrati tributari componenti il Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria, secondo le modalità di cui al regolamento richiamato in premessa.

Art. 2.

Le operazioni di voto si svolgeranno il giorno 20 maggio 2018.

Roma, 7 marzo 2018

Il Presidente: CAVALLARO

18A01737

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limeciclina Aurobindo».

Con la determinazione n. aRM - 26/2018 - 3199 del 19 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LIMECICLINA AUROBINDO.

Numeri A.I.C. e confezioni:

042679011 - «408 mg capsule rigide» 16 capsule in blister AL/AL;

042679023 - «408 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL;

042679035 - «408 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/AL;

042679047 - «408 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/AL;

042679050 - «408 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL;

042679062 - «408 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01641

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale «Eve», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 64/2018 del 26 gennaio 2018

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Medicinale: EVE.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» - 1x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039566017;

«2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» - 3x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039566029;

«2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» - 4x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039566031;

«2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» - 6x21 compresse in blister PVC/COC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039566043.

Procedura decentrata: DE/H/1428/001/R/001, con scadenza il 22 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua

estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01659

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale «Leflunomide Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 65/2018 del 26 gennaio 2018

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Medicinale: LEFLUNOMIDE SANDOZ.

Numeri A.I.C. e confezioni:

040419018 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

040419020 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in flacone HDPE;

040419032 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

040419044 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

040419057 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

040419069 - «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in flacone HDPE;

040419071 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

040419083 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE;

040419095 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

040419107 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

040419119 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE;

040419121 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040419133 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

040419145 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in flacone HDPE;

040419158 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

040419160 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

040419172 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

040419184 - «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in flacone HDPE;

040419196 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

040419208 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone HDPE;

040419210 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

040419222 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

040419234 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in flacone HDPE;

040419246 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Procedura decentrata: DE/H/2608/001-002/R/001 con scadenza l'11 ottobre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/2608/001-002/IA/015 - C1A/2017/1935, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01660

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 70/2018 del 26 gennaio 2018

Medicinale: ESCITALOPRAM SANDOZ

Codice A.I.C.: 042022 - 042023

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«5 mg compresse rivestite con film»

«10 mg compresse rivestite con film»

«15 mg compresse rivestite con film»

«20 mg compresse rivestite con film»

Tutte le confezioni autorizzate

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A.

Procedura decentrata AT/H/0379/001-004/R/001

con scadenza il 22 settembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul

foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01669

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ringer Lattato FKI», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 107/2018 del 2 febbraio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RINGER LATTATO FKI

Confezioni:

030773 016 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml

030773 028 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml

030773 030 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml

030773 042 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml

030773 055 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml

030773 067 «Soluzione per infusione» 1 sacca flessibile 500 ml

030773 079 «Soluzione per infusione» 1 sacca flessibile 1000 ml

030773 081 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino plastica 500 ml

030773 093 «Soluzione per infusione» 1 sacca flessibile 100 ml

030773 105 «Soluzione per infusione» 1 sacca flessibile 250 ml

030773 117 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino plastica 250 ml

030773 129 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) 50 ml

030773 131 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) 100 ml

030773 143 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex 250 ml

030773 156 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex 500 ml

030773 168 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex 1000 ml

030773 170 «Soluzione per infusione» 24 flaconcini pp 500 ml

030773 182 «Soluzione per infusione» 20 flaconcini vetro 500 ml

030773 194 «Soluzione per infusione» 10 sacche freeflex 1000 ml

030773 206 «Soluzione per infusione» 20 flaconcini pe 250 ml

030773 218 «Soluzione per infusione» 30 flaconcini pe 250 ml

030773 220 «Soluzione per infusione» 10 flaconcini pe 500 ml

030773 232 «Soluzione per infusione» 20 flaconcini pe 500 ml

030773 244 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) 50 ml con ship shape ports

030773 257 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex (con sovrasacca) 100 ml con ship shape ports

030773 269 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex 250 ml con ship shape ports

030773 271 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex 500 ml con ship shape ports

030773 283 «Soluzione per infusione» 1 sacca freeflex 1000 ml con ship shape ports

030773 295 «Soluzione per infusione» 10 sacche freeflex 1000 ml con ship shape ports

030773 307 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino pe 250 ml

030773 319 «Soluzione per infusione» 1 flaconcino pe 500 ml

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Procedura nazionale

con scadenza l'8 novembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A01670

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto determina AAM/ PPA n. 177 del 21 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, relativamente al medicinale: EPREX.

Numero procedura europea: FR/H/0003/009,010,013,014/II/127/G.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

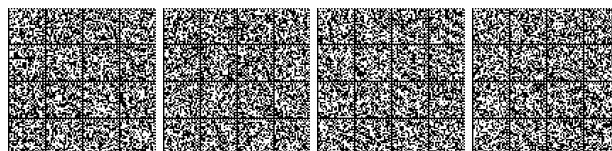
È autorizzata la seguente variazione:

aggiunta del sito Janssen Biologics, B.V. (JBV), Leiden, The Netherlands come sito alternativo in cui effettuare i test analitici utili al monitoraggio della stabilità del prodotto finito e le consequenziali modifiche minori delle specifiche di rilascio e stabilità del prodotto finito relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01671

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moveril»

Con la determinazione n. aRM - 18/2018 - 1565 del 14 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Acarpia Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MOVERIL;

confezione A.I.C. n. 035861018;

descrizione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml per uso intramuscolare.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01672

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determinazione aRM - 19/2018 - 1332 del 15 febbraio 2018 è stata revocata, su rinuncia della Programmi Sanitari Integrati S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciate con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

Medicinale: AUGMENTIN

Confezione: 038291011

Descrizione: «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine

Paese di origine: Spagna

Medicinale: «Augmentin»

Confezione: 038291023

Descrizione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: CARDICOR

Confezione: 043830037

Descrizione: 28 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg

Paese di origine: Regno Unito

Medicinale: «Cardicor»

Confezione: 043830049

Descrizione: «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Paese di origine: Regno Unito

Medicinale: «Cardicor»

Confezione: 043830052

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Paese di origine: Regno Unito

Medicinale: DULCOLAX

Confezione: 038283014

Descrizione: «5 mg compresse rivestite» blister 24 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: «Dulcolax»

Confezione: 038283038

Descrizione: «5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite

Paese di origine: Norvegia

Medicinale: HALCION

Confezione: 038289068

Descrizione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse

Paese di origine: Grecia

Medicinale: LIPITOR

Confezione: 045039031

Descrizione: «20» 30 compresse 20 mg

Paese di origine: Regno Unito

Medicinale: «Lipitor»

Confezione: 045039043

Descrizione: «40» 30 compresse 40 mg

Paese di origine: Regno Unito

Medicinale: SINVACOR

Confezione: 042986012

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Paese di origine: Repubblica Ceca

Medicinale: STILNOX

Confezione: 038194054

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di origine: Norvegia

Medicinale: TRAVELGUM

Confezione: 038852024

Descrizione: «20 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme

Paese di origine: Grecia

Medicinale: TRIATEC

Confezione: 038489023

Descrizione: «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Paese di origine: Germania

Medicinale: «Triatec»

Confezione: 038489035

Descrizione: «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili

Paese di origine: Norvegia

Medicinale: ZOCOR

Confezione: 043649019

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Paese di origine: Repubblica Ceca

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01673

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Eurogenerici».

Con la determinazione n. aRM - 20/2018 - 1561 del 15 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della EG S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATORVASTATINA EUROGENERICI

Confezione: 041205016

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205028

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205030

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205042

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205055

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205067

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

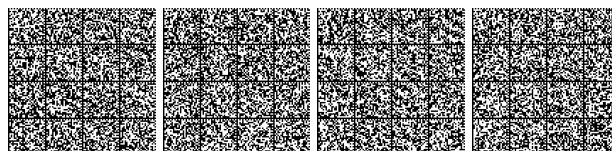
Confezione: 041205079

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205081

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205093

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205105

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205117

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205129

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205131

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205143

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205156

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205168

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205170

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205182

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205194

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205206

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205218

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205220

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205232

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205244

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205257

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205269

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205271

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205283

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205295

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205307

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205319

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205321

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205333

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205345

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205358

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205360

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205372

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205384

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205396

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205408

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205410

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Confezione: 041205422

Descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01674

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 21/2018 - 2806 del 15 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della MEDIFARM S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciate con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

Medicinale: NIFLURIL

Confezione: 040741011

Descrizione: «250 mg capsule rigide» 30 capsule

Paese di origine: Francia

Medicinale: LOVETTE

Confezione: 041988015

Descrizione: «0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse

Paese di origine: Olanda

Medicinale: NIMOTOP

Confezione: 039783016

Descrizione: «30 mg compresse rivestite» 36 compresse

Paese di origine: Spagna

Medicinale: SINTONAL

Confezione: 045098011

Descrizione: «0,25 mg compresse» 30 compresse

Paese di origine: Spagna

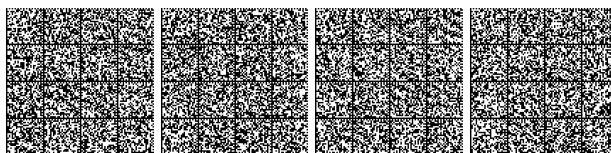
Medicinale: TAVANIC

Confezione: 040477010

Descrizione: «500» 5 compresse film rivestite 500 mg

Paese di origine: Germania

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01675

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hippoven»

Con la determinazione n. aRM - 22/2018 - 4020 del 16 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della CESRA ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: HIPPOVEN

Confezione: 044069019

Descrizione: «30 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 044069021

Descrizione: «30 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01676

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Actos» e «Detralex».

Con la determinazione n. aRM - 23/2018 - 3478 del 16 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della MEDIWIN LIMITED, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito indicate:

Medicinale: ACTOS

Confezione: 039673013

Descrizione: «15 mg compresse» 28 compresse uso orale

Paese di origine: EMA

Medicinale: DETRALEX

Confezione: 044074019

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Paese di origine: Romania

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01677

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubistesin»

Con la determinazione n. aRM - 24/2018 - 3678 del 16 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della 3M DEUTSCHLAND GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: UBISTESIN

Confezione: 029227016

Descrizione: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 50 cartucce da 1,7 ml

Confezione: 029227028

Descrizione: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 50 cartucce da 1,7 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01678

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claripan Antispastico».

Con la determinazione n. aRM - 25/2018 - 3698 del 19 febbraio 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CLARIPAN ANTISPASTICO

Confezione: 036533014

Descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A01679

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Alter».

Estratto determina AAM/PPA n. 119/2018 del 16 febbraio 2018

Codice pratica: VN2/2017/9.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa, B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, relativamente al medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Alter», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037545011 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa.

Eliminazione di un IPC.

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Estensione dei limiti IPC approvati.

È stata inoltre notificata la seguente modifica di *wording*:

relativamente al test *Hardness* si riporta *Resistence to crushing*.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano (Italia).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01680

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nervaxon»

Estratto determina AAM/PPA n. 116/2018 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.z Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione, relativamente al medicinale NERVAXON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 5.3 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e l'adeguamento del RCP, FI ed etichette in seguito ai risultati del *Readability User* test e aggiornamento secondo al formato QRD attualmente vigente relativamente al medicinale «Nervaxon», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033894015 - «300 mg compresse rivestite con film» 15 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033894027 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033894039 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033894041 - «300 mg compresse rivestite con film» 45 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033894054 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033894066 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 033894078 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse rivestite con film.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG con sede legale e domicilio in Willmar Schwabe - Str. 4 - 76227 - Karlsruhe (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01681

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Chemi».

Estratto determina AAM/PPA n. 117 del 16 febbraio 2018

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi - Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente, C.I.2.a) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento - Attuazione di una o più modifiche per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari.

Relativamente al medicinale: ACIDO IBANDRONICO CHEMI.

Numero procedura di *worksharing*: n. IT/H/0275/001/II/004/G.

È autorizzato l'inserimento del *Risk management Plan* (versione approvata 2.0) con la scheda di promemoria del paziente l'aggiornamento degli stampati in linea con quelli dell'*originator* Bonviva, relativamente al medicinale «Acido Ibandronico Chemi», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo - Milano, via dei Lavoratori n. 54 - cap 20092, Italia, codice fiscale 00148870603.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

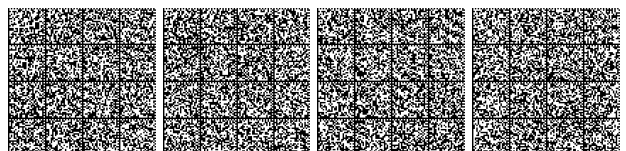
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto determina AAM/PPA n. 179 del 21 febbraio 2018

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.A.

Autorizzazione della variazione: B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze

intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, B.I.b.2.b Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una materia prima, un reattivo o una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa, B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia, B.I.a.1.j) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per un principio attivo biologico: sostituzione o aggiunta di un sito per il controllo/le verifiche dei lotti, anche attraverso metodi biologici/immunologici/immunochimica, relativamente al medicinale: «EPREX».

Numero procedura europea: FR/H/0003/009,010,013,014/II/126/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

l'aggiunta del laboratorio Janssen Ortho LLC Gurabo, Puerto Rico, dove effettuare il LAL test per le endotossine batteriche sulla sostanza attiva (LAL test);

l'aggiunta di procedure di prova per il controllo della sostanza attiva da effettuare presso i siti Ortho Biologics LLC, Manatí, Puerto Rico e Janssen Biologics, B.V. (JBV), Leiden, The Netherlands;

le consequenziali modifiche minori delle procedure di prova effettuate sulla sostanza attiva, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01683

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax»

Estratto determina AAM/PPA n. 118 del 16 febbraio 2018

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), via Vitorchiano n. 151, CAP 00189, Italia, codice fiscale n. 00422760587.

Autorizzazione della variazione: B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, B.II.e.6.a) Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]; modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto, B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove (tipo 1B), B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, relativamente al medicinale: «PNEUMOVAX».

Numero procedura di Worksharing: UK/H/0399/003/II/058/G.

È autorizzato:

l'aggiunta del sito di produzione «MSD Ireland (Carlow), Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland» per la formulazione ed il riempimento del prodotto finito e per i test di controllo di qualità al rilascio (endotossine-sterilità);

l'aggiunta di un nuovo tappo a punta a contatto con il prodotto, contenente una miscela di isoprene bromo butilico sintetico - polisoprópene IR307;

le modifiche degli stampati consequenziali (paragrafo 6.5 "Natura e contenuto del contenitore" dell'RCP e corrispondenti sezioni del foglio Illustrativo ed etichettatura), relativamente al medicinale «Pneumovax», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A01684

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Approvazione e integrazione della graduatoria relativa al bando per la progettazione degli interventi di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici (annualità 2016).

Si comunica che con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 510/2017 del 27 novembre 2017 è stata approvata la graduatoria relativa ai finanziamenti di cui al decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 1/STA del 10 gennaio 2017 per la progettazione degli interventi di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici, con priorità agli edifici scolastici e alle situazioni di particolare rischio (amianto friabile). Il decreto è disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente al link http://www.minambiente.it/notizie/approvazione-della-graduatoria-relativa-

al-bando-la-progettazione-degli-interventi-di e con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 43/STA del 9 febbraio 2018 è stata approvata l'integrazione della graduatoria relativa ai finanziamenti di cui al decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 510/STA del 27 novembre 2017 per la progettazione degli interventi di rimozione dell'amianto dagli edifici pubblici, con priorità agli edifici scolastici e alle situazioni di particolare rischio (amianto friabile). Il decreto è disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente al link: http://www.minambiente.it/bandi/approvazione-del-decreto-di-integrazione-della-graduatoria-relativa-al-bando-la-progettazion-0

18A01727

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Avviso pubblico per la presentazione e l'ammissione delle proposte progettuali per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.40 «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020.

Dal 1° marzo 2018 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/12281

l'avviso finalizzato all'individuazione di beneficiari per la concessione di contributi a valere sulle risorse della Misura 1.40 «Protezione e ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei regimi di compensazione nell'ambito di attività di pesca sostenibili» del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) 2014-2020.

Dalla medesima pagina web è scaricabile il decreto di adozione del su citato avviso pubblico nonché tutti gli allegati utili ai fini della presentazione della domanda di partecipazione.

Le domande dovranno pervenire secondo le modalità, orari e giorni previsti nell'avviso, entro quarantacinque giorni dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana al seguente indirizzo: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, via Venti Settembre, 20 - 00187 Roma - segreteria della Direzione (2° Piano).

Il plico potrà essere inviato mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato del soggetto interessato. Nei casi di consegna a mano del plico verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna.

Informazioni e chiarimenti possono essere richiesti all'indirizzo: pemac1@pec.politicheagricole.gov.it

18A01687

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accreditamento di Unione Servizi S.r.l., in Milano per l'esercizio definitivo dell'attività di Agenzia per le imprese nell'ambito territoriale della Regione Lombardia.

La Unione Servizi SRL, con sede legale in Milano, via Doberdo n. 16, c.a.p. 20126, C.F./N. d'iscrizione al registro imprese 11059990157, con decreto direttoriale del 12 dicembre 2016 adottato dalla direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico, è accreditata per l'esercizio definitivo dell'attività di agenzia per le imprese di tipo *a)*, ai sensi del punto 4, lettera *c)* dell'allegato al decreto del Presidente della Repubblica 9 luglio 2010, n. 159 negli ambiti territoriali della Regione Lombardia, con riferimento ai seguenti settori EA :

n. 03 - Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco: produzione artigianale di alimenti;

n. 09 - Tipografia ed attività connesse alla stampa: tipografie, litografie, copisterie;

n. 23a - Produzione di gioielleria, oreficeria, bigiotteria: orafi senza attività di fusione;

n. 28b - Imprese di installazione, conduzione e manutenzione d'impianti: installazioni lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)* dell'art. 1, comma 2, del decreto ministeriale n. 37 del 2008;

n. 29a - Commercio all'ingrosso, al dettaglio e intermediari del commercio: commercio al dettaglio in esercizi di vicinato;

n. 29b - Riparazione di cicli, motocicli e autoveicoli: meccatronica, gommista,elettrauto, carrozziere;

n. 35 - Servizi professionali d'imprese: imprese di pulizia, disinfestazione, disinfezione, derattizzazione;

n. 39 - Altri servizi pubblici, sociali e personali - servizi alle famiglie: acconciatori, estetica/servizi benessere alla persona, tintolavanderie.

Il decreto di accreditamento ha la validità triennale a decorrere dal 22 dicembre 2016 (data di pubblicazione del decreto sul portale www.impresainungiorno.gov.it.) ed è efficace dalla medesima data.

18A01710

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-059) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.